

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
8 septembre 2006 (08.09.2006)

(10) Numéro de publication internationale
WO 2006/092648 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61F 2/24 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/IB2005/000573

(22) Date de dépôt international : 1 mars 2005 (01.03.2005)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(71) Déposants et
(72) Inventeurs : ANDRIEU, Raymond [CH/CH]; 7, chemin
de Chantia-Merlox, CH-1137 Yens (CH). KALANGOS,
Afksendiyos [TR/CH]; 40, Route de Malagnou, CH-1208
Genève (CH).

(74) Mandataire : MICHELI & CIE; 122, rue de Genève,
Case Postale 61, CH-1226 Thonon (CH).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,

CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KB, KG, KP,
KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PI, PL,
PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

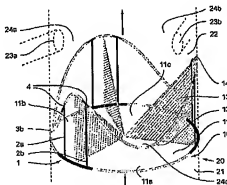
(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, HI,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, ZM,
ZW), caribéen (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TT),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :
— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations,
se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.

(54) Title: INTRAPARIETAL REINFORCING DEVICE FOR BIOLOGICAL CARDIAC PROSTHESIS AND REINFORCED
BIOLOGICAL HEART VALVE PROSTHESIS

(54) Titre : DISPOSITIF DE RENFORT INTRAPARIETAL POUR PROTHÈSE CARDIAQUE BIOLOGIQUE ET PROTHÈSE
CARDIAQUE BIOLOGIQUE RENFORCÉE



(57) Abstract: The invention concerns an intraparietal reinforcing device (1) designed to be incorporated in a biological valve replacement comprising a biological heart valve (10) whose valvular plane is formed by leaflets (11a, b, c) laterally attached to an outer tubular wall (12) by the commissures (13), as well as a biological prosthesis provided with such a device. The device is adapted to be set inside the organic tissue of the heart valve (10) by comprising a base (3) and a stabilizing part (2) mounted on the base (3) and adapted to be inserted inside the outer tubular wall (12) of the heart valve (10) and to reinforce the structure thereof so as to maintain the shape of the heart valve (10) after implantation. The stabilizing part (2) comprises at least two intraparietal rods (2a, 2b) adapted to be inserted in the organic tissue of the heart valve (10), said intraparietal rods (2) being positioned on the base (3) so as to be, once the device set on the heart valve (10), laterally offset relative to the point of intersection of the outer tubular wall (12) with the commissures (13) of the heart valve (10) and the valvular plane of the heart valve (10) of the valve replacement.

[Suite sur la page suivante]



(57) Abrégé : La présente invention concerne un dispositif de renfort intrapariétal (1) destiné à être intégré dans une prothèse valvulaire biologique comportant une valvule cardiaque biologique (10) dont le plan valvulaire est formé par des feuillets (11 a, b, c) rattachés latéralement à une paroi externe tubulaire (12) par des commissures (13), ainsi qu'une prothèse biologique munie d'un tel dispositif. Le dispositif est adapté à être placé à l'intérieur du tissu organique de la valvule cardiaque (10) en comportant une base (3) et une partie stabilisatrice (2) montée sur la base (3) et adaptée à être insérée à l'intérieur de la paroi externe tubulaire (12) de la valvule cardiaque (10) et à renforcer la structure de cette dernière de manière à maintenir la forme de la valvule cardiaque (10) après implantation. La partie stabilisatrice (2) comprend au moins deux tiges intrapariétales (2a, 2b) adaptées à être insérées dans le tissu organique de la valvule cardiaque (10), ces tiges intrapariétales (2) étant positionnées sur la base (3) de manière à être, une fois le dispositif mis en place sur la valvule cardiaque (10), décalées latéralement par rapport au point d'intersection de la ligne d'intersection de la paroi externe tubulaire (12) avec les commissures (13) de la valvule cardiaque (10) et du plan valvulaire de la valvule cardiaque (10) de la prothèse valvulaire.

**Dispositif de renfort intrapariétal pour prothèse cardiaque biologique
et prothèse cardiaque biologique renforcée**

La présente Invention concerne un dispositif de renfort intrapariétal destiné
5 à être intégré dans une prothèse valvulaire biologique comportant une valvule
cardiaque biologique dont le plan valvulaire est formé par des feuillets rattachés
latéralement à une paroi externe tubulaire par des commissures. Le dispositif est
adapté à être placé à l'intérieur du tissu organique de cette valvule cardiaque et
comporte une base et une partie stabilisatrice montée sur la base et adaptée à
10 être insérée à l'intérieur de la paroi externe tubulaire de la valvule cardiaque et à
renforcer la structure de cette dernière de manière à maintenir la forme de la
valvule cardiaque après implantation. L'invention concerne également une
prothèse valvulaire biologique munie d'un tel dispositif.

Dans le domaine de la chirurgie cardiaque concernant le remplacement de
15 la valvule du cœur on connaît actuellement essentiellement des prothèses
valvulaires artificielles, constituées normalement d'une valve métallique couverte
de tissu synthétique, et des prothèses valvulaires biologiques, comportant
normalement une valvule d'origine animale préparée en vue de son implantation
dans le corps humain. Ces prothèses biologiques sont classées en prothèses
20 stentées d'une part et prothèses non-stentées d'autre part.

Par rapport à la catégorie de prothèses biologiques, les présents inventeurs
ont proposé un nouveau principe pour renforcer la partie biologique de la
prothèse, c'est-à-dire normalement la valvule cardiaque animale, ce principe
consistant à insérer un dispositif de renfort à l'intérieur du tissu de la valvule
25 cardiaque au lieu d'utiliser la valvule animale sans renforcement dans le cas des
prothèses non-stentées ou de fixer un stent à la surface de la valvule dans le cas
des prothèses stentées. Le dispositif permettant la réalisation d'une prothèse
biologique de ce nouveau genre comprend essentiellement une courte jambe sur
laquelle est fixée une tige destinée à être insérée à l'intérieur de la paroi externe

tubulaire de la valvule biologique le long d'une ligne d'intersection de cette paroi avec les commissures de la valvule. Ce dispositif de renfort permet la réalisation des prothèses valvulaires biologiques renforcées réunissant les avantages à la fois des prothèses biologiques conventionnelles non-stentées et stentées. En effet, il permet, d'une part, de réaliser des prothèses biologiques disposant d'un maximum de la surface voire du volume disponible pour leur fonction primaire de valvule cardiaque, comme pour les prothèses non-stentées, du fait que l'espace n'est pas occupé par un dispositif volumineux comme un stent traditionnel. D'autre part, il permet simultanément, sans recours à un stent conventionnel, de rigidifier et maintenir les prothèses dans leur forme voulue permettant ainsi d'appliquer la technique d'implantation relativement simple et rapide des prothèses biologiques stentées actuelles à ce nouveau type de prothèses biologiques renforcées, du fait que le renforcement de la valvule cardiaque biologique ne nécessite qu'une suture autour du plan valvulaire au lieu de deux dans le cas des prothèses non-stentées.

Dans ce contexte, il s'est pourtant avéré que l'insertion de ce dispositif de renfort dans la paroi externe de la valvule biologique peut, dans certains cas, causer des inconvénients. En effet, il s'est avéré que la zone autour du point d'intersection de la ligne d'intersection de la paroi externe tubulaire avec les commissures de la valvule cardiaque et du plan valvulaire de la valvule cardiaque de la prothèse valvulaire, ce point étant nommé dans la suite du document le « point d'encrage des commissures » ou le « point d'intersection », se distingue par une structure particulière des fibres qui la constituent, cette structure rendant la zone fragile. L'insertion d'une tige dans cette zone peut causer des dissections des fibres et par conséquent des dommages dans le tissu organique de cette zone qui peuvent nuire à la stabilité et la qualité de la prothèse ainsi obtenue et qui peuvent notamment constituer des amorces de rupture des commissures de la valvule cardiaque.

De plus, du fait que la tige d'un tel dispositif de renfort est fixée sur une jambe relativement courte, l'implantation d'une prothèse munie de tels dispositifs

est relativement plus difficile, par conséquent le chirurgien pratiquant cette implantation doit être expérimenté.

Le but de la présente invention est d'obvier aux inconvénients précités et de créer un dispositif de renfort pour des prothèses valvulaires biologiques qui ne
5 provoque pas de dommages au tissu organique de la valvule biologique et qui permette une implantation simple et rapide de la prothèse cardiaque ainsi obtenue.

La présente invention a pour objet un dispositif de renfort intrapariétal pour prothèses cardiaques biologiques comprenant les caractéristiques énoncées à la
10 revendication 1, la partie stabilisatrice du dispositif comportant notamment au moins deux tiges intrapariétales adaptées à être insérées dans le tissu organique de la valvule cardiaque, ces tiges intrapariétales étant positionnées sur la base de manière à être, une fois le dispositif étant mis en place sur la valvule cardiaque, latéralement décalées par rapport au point d'intersection de la ligne d'intersection
15 de la paroi externe tubulaire avec les commissures de la valvule cardiaque et du plan valvulaire de la valvule cardiaque de la prothèse valvulaire, ainsi que des prothèses valvulaires biologiques munies d'au moins un tel dispositif, comme énoncé à la revendication 8 et suivantes.

De plus, le dispositif peut comprendre une base constituée d'un anneau ou
20 d'un quasi-anneau ayant une partie ouverte sur son pourtour.

La base et/ou une attache fixée à la deuxième extrémité des tiges des dispositifs de renfort peuvent être couvertes par un matériau biologique comme du péricarde.

Par ces mesures, on obtient un dispositif adapté à rendre une prothèse
25 cardiaque biologique suffisamment stable et rigide pour la maintenir dans sa forme souhaitée après l'implantation, ceci sans endommager le tissu organique de la valvule cardiaque biologique et sans recours à un stent conventionnel volumineux. En même temps, le dispositif peut être implanté, notamment dans le cas d'une base circulaire, par une technique d'implantation relativement simple et rapide, la

prothèse biologique n'exposant dans la forme d'exécution avec couverture des parties métalliques par un matériau biologique principalement que du tissu biologique au corps humain après l'implantation.

5 D'autres avantages ressortent des caractéristiques exprimées dans les revendications dépendantes et de la description exposant ci-après l'invention plus en détail à l'aide de dessins.

Les dessins annexés illustrent schématiquement et à titre d'exemple, plusieurs formes d'exécution de l'invention.

10 Les figures 1a et 1b illustrent schématiquement le principe et deux formes d'exécution différentes d'un dispositif de renfort intrapariétal pour prothèses valvulaires biologiques.

La figure 2 montre une vue en perspective d'une troisième forme d'exécution d'un dispositif de renfort intrapariétal pour prothèses valvulaires biologiques.

15 La figure 3 est une vue schématique en perspective d'une prothèse valvulaire biologique munie d'un dispositif de renfort intrapariétal d'une quatrième forme d'exécution et placée, à titre d'exemple, entre la racine aortique et l'aorte ascendante.

20 L'invention va maintenant être décrite en détail en référence aux dessins annexés. Elle concerne une prothèse valvulaire biologique renforcée et adaptée pour le remplacement d'une valvule du cœur. Une telle prothèse cardiaque peut être implantée en position sigmoïde (aortique), mitrale ou tricuspide en respectant la direction du flux sanguin. L'invention concerne d'abord les dispositifs de renfort intrapariétal nécessaire pour réaliser des telles prothèses cardiaques.

25 Avant de procéder à la description des dispositifs de renfort intrapariétal et des prothèses cardiaques ainsi obtenues, il est pourtant utile de décrire brièvement la structure naturelle de la valvule cardiaque humaine correspondant à celle de la valvule biologique à équiper en vue de la remplacer, ceci afin de

comprendre l'agencement du dispositif de renfort intrapariétal et son emplacement dans la prothèse valvulaire biologique renforcée.

Une telle valvule, à titre d'exemple une valvule aortique animale, voire la prothèse cardiaque biologique correspondante est représentée schématiquement à la figure 3, placée dans l'aorte 20 entre la racine aortique 21 et l'aorte ascendante 22. La valvule cardiaque 10 comprend essentiellement trois feuillets 11a, 11b et 11c formant le plan valvulaire et une paroi externe tubulaire 12 faisant originalement partie de la paroi tubulaire de l'aorte animale et entourant le plan formé par les feuillets, ces derniers étant à leur extrémité extérieure solidaires de cette paroi externe tubulaire 12. Elle comprend encore, pour chacun des feuillets 11a, 11b et 11c, des parois verticales sensiblement triangulaires appelées commissures 13 qui s'étendent vers le centre de la valve ou de la cavité cardiaque pour les positions mitrale ou tricuspide. Ces commissures 13 sont solidaires, d'une part, des deux extrémités des feuillets 11a, 11b et 11c orientées à l'intérieur de la valve ou de la cavité cardiaque pour les positions mitrale ou tricuspide et, d'autre part, de la paroi externe tubulaire 12. Ainsi, le flux du sang peut se propager dans le sens de la racine aortique 21 vers l'aorte ascendante 22, ou de l'oreillette vers la cavité ventriculaire correspondante, comme indiqué par les flèches dans la figure 3, tandis que ceci n'est pas possible dans le sens inverse. La valvule servant comme partie biologique de la prothèse valvulaire biologique renforcée est souvent prélevée de l'aorte animale et, dans le cas d'un remplacement de la valve aortique décrit ici à titre d'exemple, l'extrémité de la paroi externe tubulaire 12 orientée dans le sens du flux du sang et portant les commissures 13 est normalement coupée suivant une forme sinusoïdale. Ceci permet, d'une part, d'intégrer les jonctions sino-tubulaires 14 correspondants aux points de contact les plus élevés, par rapport au plan valvulaire, entre la paroi externe tubulaire 12 et les commissures 13 et, d'autre part, de ménager de l'espace pour l'artère coronaire droite 23a respectivement l'artère coronaire gauche 23b débouchant au niveau du sinus de Valsalva droit 24a respectivement du sinus de Valsalva

gauche 24b. La partie de cette paroi 12 en face du sinus de Valsalva non-coronaire 24c peut également comporter une forme sinusoïdale.

Etant donné cette configuration naturelle de la valvule aortique et, en général, des valvules cardiaques biologiques 10 utilisés dans les prothèses
5 cardiaques biologiques, la structure d'un dispositif de renfort intrapariétal selon la présente invention, comme représenté à titre d'exemple aux figures 1a et 1b, peut être mieux comprise.

En effet, la figure 1a montre une première forme d'exécution d'un dispositif de renfort intrapariétal 1 selon la présente invention qui est destiné à être intégré
10 dans une prothèse valvulaire biologique comportant une valvule cardiaque biologique 10 ayant une structure comme décrit ci-dessus. Ce dispositif de renfort intrapariétal 1 est adapté à être placé, tout au moins partiellement, à l'intérieur du tissu organique de cette valvule cardiaque 10 du fait qu'il comporte une base 3 ainsi qu'une partie stabilisatrice 2 montée sur la base 3. La partie stabilisatrice 2
15 est adaptée à être insérée à l'intérieur de la paroi externe tubulaire 12 de la valvule cardiaque 10 et à renforcer la structure de cette dernière de manière à maintenir la forme de la valvule cardiaque 10 après implantation.

Afin de ne pas endommager la zone fragile située autour du point d'encrage des commissures 13 mentionnée en introduction, la partie stabilisatrice 2
20 comprend au moins deux tiges intrapariétales 2a, 2b adaptées à être insérées dans le tissu organique de la valvule cardiaque 10, ces tiges intrapariétales 2a, 2b étant positionnées sur la base 3 de manière à ce qu'elles soient, une fois le dispositif étant mis en place sur la valvule cardiaque 10, latéralement décalées par rapport au point d'intersection de la ligne d'intersection de la paroi externe
25 tubulaire 12 avec les commissures 13 de la valvule cardiaque 10 et du plan valvulaire de la valvule cardiaque 10 de la prothèse valvulaire.

Du fait de ce décalage latéral des tiges intrapariétales 2a, 2b par rapport au point d'intersection, la structure des fibres de cette zone n'est pas touchée, résultant en une meilleure stabilité et qualité de la prothèse valvulaire biologique

renforcées. Pour une circonférence d'environ 3 cm à 4 cm de la paroi externe tubulaire 12 pour une valvule cardiaque 10 destiné à une personne adulte, l'ordre de grandeur du décalage latéral par rapport au point d'intersection est d'au moins 2 mm et peut aller jusqu'à environ mi-hauteur entre les jonctions sino-tubulaires 14 et les minimas dans la forme sinusoïdale de la paroi externe tubulaire 12 entre ces jonctions 14. En effet, en dehors de la zone fragile autour du point d'intersection, la paroi externe tubulaire 12 montre une rigidité assez constante et l'emplacement exact des tiges intrapariétales 2a, 2b en dehors de cette zone sensible est choisi de manière à placer le dispositif de renfort 1 suffisamment loin de cette zone tout en garantissant la stabilité souhaitée de la prothèse cardiaque.

Les tiges intrapariétales 2a, 2b formant la partie stabilisatrice 2 sont, de préférence, positionnées sur la base 3 avec un décalage latéral identique de l'un et de l'autre coté du point sur cette base 3 correspondant au point d'intersection une fois le dispositif 1 étant mis en place sur la valvule cardiaque 10. Ceci est illustré schématiquement dans la figure 1a ainsi que dans la figure 1b qui montre une deuxième forme d'exécution d'un dispositif de renfort 1 selon la présente invention comportant plus de deux, dans l'ensemble illustré six tiges intrapariétales 2a-2f. Par contre, le nombre de tiges 2 ainsi que leur décalage latéral par rapport au point d'intersection peut évidemment être choisi de façon différente des configurations illustrées, notamment en ayant un décalage latéral irrégulier. Pour le cas de plus de deux tiges intrapariétales 2, notamment, l'emplacement des tiges 2 peut aussi aller au-dessus de la mi-hauteur citée ci-dessus entre les jonctions sino-tubulaires 14 et les minimas dans la forme sinusoïdale de la paroi externe tubulaire 12 entre ces jonctions 14.

De préférence, les tiges intrapariétales 2 forment un angle droit par rapport à la base 3. Ainsi, les tiges 2 sont latéralement et parallèlement décalées par rapport à chaque ligne d'intersection de la paroi externe tubulaire 12 avec les commissures 13 de la valvule cardiaque 10 de la prothèse valvulaire, une fois le dispositif 1 mis en place sur la valvule cardiaque 10 pour former une prothèse

valvulaire renforcée. En effet, cet agencement perpendiculaire entre les tiges 2 et la base 3, dans lequel les tiges 2 sont également parallèles à l'axe de la valvule cardiaque 10, simplifie la mise en place du dispositif 1 sur la valvule cardiaque 10.

Les tiges intrapariétales 2 d'un dispositif de renfort intrapariétal 1 selon la présente invention sont, de préférence, droites. Ils pourront également avoir une forme hélicoïdale, de manière à former un « tire-bouchon en miniature » ou ils pourront comprendre sur leur surface une partie hélicoïdale, afin de stabiliser le dispositif 1 dans la position dans laquelle il a été introduit dans le tissu de la valvule cardiaque 10. De plus, les tiges intrapariétales 2 peuvent comporter, à la deuxième extrémité non-fixée à la base 3 et opposée à la première extrémité qui sert de point de fixation sur la base 3, une partie pointue adaptée à percer et à pénétrer, sans causer de dommages, le tissu organique de la valvule cardiaque.

En ce qui concerne la base 3 d'un tel dispositif de renfort intrapariétal 1, elle peut être constituée d'une barre 3a courbée, comme illustré aux figures 1a et 1b, ou éventuellement droite, si le décalage latéral des tiges 2 n'est pas important.

La base 3 peut également être constituée, de préférence, d'un anneau 3b, voir la figure 3, ou d'un quasi-anneau 3c ayant une partie ouverte sur son pourtour, ce qui permet de disposer d'un jeu de positionnement sur la valvule cardiaque 10, comme illustré à la figure 2. Dans le cas d'une base circulaire 3 en forme d'anneau 3b ou de quasi-anneau 3c, la mise en place de la prothèse valvulaire renforcée se trouve amplement simplifiée et accélérée pour le chirurgien pratiquant l'implantation du fait de la rigidité de la structure de base de la prothèse cardiaque.

Un dispositif de renfort intrapariétal 1 selon la présente invention peut aussi comprendre au moins une partie terminale sous forme d'une attache 4 adaptée à être fixée sur la deuxième extrémité des tiges 2 en vue de mieux les sécuriser sur la paroi externe tubulaire 12. Ainsi, cette attache joue, notamment dans le cas où la deuxième extrémité d'une tige 2 comprend une partie pointue, le rôle d'un capuchon afin de recouvrir cette partie pointue et de garantir la stabilité du

dispositif 1 dans la position dans laquelle il a été introduit dans le tissu organique de la valvule cardiaque 10. L'attache 4 peut être droite ou courbée, la courbure correspondant à la courbure de la circonférence extérieure de la valvule cardiaque 10 au niveau du plan où l'attache doit être placée. En ce qui concerne le positionnement d'une telle attache sur un dispositif de renfort 1 selon la présente invention, l'attache 4 peut être placée de manière sensiblement parallèle à la base 3 ou de façon inclinée afin de suivre la forme sinusoïdale de la paroi externe tubulaire 12 sur son extrémité orientée dans le sens du flux du sang. Elle peut être fixée sur une seule ou éventuellement plusieurs tiges intrapariétales 2, comme illustré à la figure 1b.

Un dispositif de renfort intrapariétal 1 selon la présente invention est réalisé en un matériau adapté pour garantir une stabilité suffisante tout en ayant une certaine souplesse, comme un polymère souple ou/et semi-rigide et/ou rigide, ou un métal souple comme le Titane. Il est produit en différentes tailles afin de disposer d'un set de dispositifs de renfort 1 permettant d'équiper des valvules biologiques 10 de tailles correspondantes pour mettre à disposition toutes les tailles de prothèses cardiaques que nécessite la pratique chirurgicale. De plus, la forme d'exécution comportant une base 3 en quasi-anneau 3c dispose d'un jeu supplémentaire pour le positionnement du dispositif 1 sur la valvule cardiaque 10.

Il reste maintenant, après avoir décrit le dispositif de renfort 1 selon la présente invention en tant que tel, de décrire en détail l'ensemble d'un tel dispositif 1 et d'une valvule cardiaque biologique 10 formant une prothèse valvulaire biologique renforcée selon la présente invention.

La figure 3 montre, comme indiqué ci-dessus, une vue schématique d'une prothèse valvulaire biologique pour le remplacement, à titre d'exemple, de la valve aortique 10, munie d'un dispositif de renfort intrapariétal 1 selon la présente invention et placée dans l'aorte 20, entre la racine aortique 21 et l'aorte ascendante 22.

Cette prothèse valvulaire biologique comporte une valvule cardiaque biologique 10 dont le plan valvulaire est, conformément à la description générale ci-dessus, formé par des feuillets 11 rattachés latéralement à une paroi externe tubulaire 12 par des commissures 13. La valvule cardiaque 10 est munie d'au moins un dispositif de renfort intrapariétal 1 d'une forme d'exécution décrite ci-dessus. Elle peut être équipée de trois dispositifs 1 selon les formes d'exécution illustrées aux figures 1a et 1b ayant une barre 3a comme base 3 ou, dans l'exécution préférée et illustrée à la figure 3, d'un seul dispositif de renfort 1 ayant une base 3 en forme d'anneau 3b (figure 3) ou de quasi-anneau 3c (figure 2).

En ce qui concerne la partie biologique de la prothèse, il s'agit dans la plupart des cas d'une valvule cardiaque 10 d'origine animale, en particulier d'une valvule aortique porcine, qui est ensuite équipée, lors d'un traitement préalable avant l'implantation, d'un ou de plusieurs dispositifs de renfort intrapariétal 1.

Dans la prothèse valvulaire biologique, les tiges intrapariétales 2 des dispositifs de renfort intrapariétal 1 sont normalement insérées à l'intérieur de la paroi externe tubulaire 12 de la valvule cardiaque biologique 10 de manière à être positionnées parallèlement aux lignes d'intersection de cette paroi 12 avec les commissures 13 de la valvule cardiaque 10, une fois le dispositif 1 étant mis en place sur la valvule cardiaque 10.

La base 3 d'un dispositif 1 se trouve dans la partie inférieure de la prothèse biologique au niveau du plan valvulaire, ce niveau servant également comme point d'insertion du dispositif 1 voir des tiges 2 dans le tissu de la valvule cardiaque 10. Les attaches 4 sont, le cas échéant, placées sur la deuxième extrémité des tiges 2.

La longueur d'une tige 2 du dispositif 1 dépend de la taille de la valve aortique, mitrale ou tricuspide à équiper et de l'emplacement de la tige le long de la paroi externe tubulaire 12 de forme sinusoïdale, la longueur étant normalement comprise entre 3 mm et 30 mm. L'épaisseur des éléments du dispositif est généralement de quelques dixièmes d'un millimètre. Ainsi, les dispositifs de renfort intrapariétal 1 permettent de rendre la valvule cardiaque biologique 10, notamment

la paroi externe tubulaire 12 et la zone autour des commissures 13, suffisamment stables pour maintenir leur forme après l'implantation.

De préférence, la base 3 et/ou le cas échéant l'attache 4 des dispositifs de renfort intrapariétal 1 sont couvertes par un matériau biologique comme du péricarde. Dans ce cas, la prothèse biologique n'expose, due à la couverture des parties artificielles par du péricarde ou par tout autre matériau biologique adapté, principalement que du tissu biologique au circuit sanguin et au tissu humain après l'implantation.

Alternativement, la base 3 et/ou l'attache 4 des dispositifs de renfort intrapariétal peuvent être couvertes par un tissu en un matériau synthétique comme du Téflon, Dacron, Goretex, etc..

Un dispositif de renfort intrapariétal selon la présente invention et une prothèse valvulaire biologique renforcée ainsi obtenue peuvent être utilisés pour le remplacement de la valvule sigmoïde de l'aorte, mitrale ou tricuspide, l'espace occupé par les moyens de renfort de la prothèse cardiaque étant réduit le plus possible du fait qu'il ne pas fait recours à un stent conventionnel volumineux. De ce fait l'espace réservé à la circulation sanguine est moins obstruée, ce qui est un facteur important pour le patient implanté.

En particulier, un tel dispositif permet de rendre une prothèse cardiaque biologique suffisamment stable et rigide pour la maintenir dans sa forme souhaitée après l'implantation sans endommager le tissu organique de la valvule cardiaque biologique, notamment la zone autour du point d'encrage des commissures.

De plus, une prothèse valvulaire biologique renforcée à l'aide des dispositifs de renfort intrapariétal selon la présente invention permet, de par sa conception, d'être implantée de façon relativement simple et rapide, notamment dans le cas d'une base circulaire, du fait que celle-ci ainsi que les tiges du dispositif de renfort servent simultanément comme moyen de renfort et moyen de repérage pour le chirurgien qui doit réaliser l'implantation, avec une orientation précise, dans un endroit pourtant difficilement accessible à l'intérieur de l'orifice naturel.

En même temps, la couverture des parties métalliques de la prothèse cardiaque par un matériau biologique comme du péricarde peut permettre de n'exposer principalement que du tissu biologique au circuit sanguin et au tissu humain, une fois la prothèse valvulaire biologique renforcée étant implantée.

Revendications

- 5 1. Dispositif de renfort intrapariétal (1) destiné à être intégré dans une prothèse valvulaire biologique comportant une valvule cardiaque biologique (10) dont le plan valvulaire est formé par des feuillets (11a, b, c) rattachés latéralement à une paroi externe tubulaire (12) par des commissures (13), le dispositif étant adapté à être placé à l'intérieur du tissu organique de cette valvule cardiaque (10) et comportant une base
- 10 (3) et une partie stabilisatrice (2) montée sur la base (3) et adaptée à être insérée à l'intérieur de la paroi externe tubulaire (12) de la valvule cardiaque (10) et à renforcer la structure de cette dernière de manière à maintenir la forme de la valvule cardiaque (10) après implantation, caractérisé par le fait que la partie stabilisatrice (2) comprend au moins
- 15 deux tiges intrapariétales (2a, 2b) adaptées à être insérées dans le tissu organique de la valvule cardiaque (10), ces tiges intrapariétales (2) étant positionnées sur la base (3) de manière à être, une fois le dispositif mis en place sur la valvule cardiaque (10), décalées latéralement par rapport au point d'intersection de la ligne d'intersection de la paroi externe
- 20 tubulaire (12) avec les commissures (13) de la valvule cardiaque (10) et du plan valvulaire de la valvule cardiaque (10) de la prothèse valvulaire.
2. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon la revendication 1, caractérisé par le fait que les tiges intrapariétales (2) sont positionnées sur la base
- 25 (3) avec un décalage identique de part et d'autre du point sur cette base (3) correspondant au point d'intersection une fois le dispositif étant mis en place sur la valvule cardiaque (10).

3. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que les tiges intrapariétales (2) forment un angle droit par rapport à la base (3) de manière à ce que les tiges soient, une fois le dispositif mis en place sur la valvule cardiaque (10), latéralement et parallèlement décalées par rapport à chaque ligne d'intersection de la paroi externe tubulaire (12) avec les commissures (13) de la valvule cardiaque (10) de la prothèse valvulaire.
4. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la base est constituée d'une barre courbée ou droite (3a).
5. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que la base est constituée d'un anneau (3b).
6. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que la base est constituée d'un quasi-anneau (3c) ayant une partie ouverte sur son pourtour.
7. Dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait qu'il comprend au moins une attache (4) adaptée à être fixée sur une deuxième extrémité des tiges (2).
8. Prothèse valvulaire biologique comportant une valvule cardiaque biologique (10) dont le plan valvulaire est formé par des feuillets (11) rattachés latéralement à une paroi externe tubulaire (12) par des commissures (13), caractérisée par le fait qu'elle est munie d'au moins un dispositif de renfort intrapariétal (1) selon l'une des revendications précédentes.

9. Prothèse valvulaire biologique selon la revendication 8, caractérisée par le fait que la valvule cardiaque (10) est une valvule aortique d'origine animale équipée de dispositif(s) de renfort intrapariétal (1).

5

10. Prothèse valvulaire biologique selon l'une des revendications 8 à 9, caractérisée par le fait que les tiges intrapariétales (2) des dispositifs de renfort intrapariétal (1) sont placées à l'intérieur de la paroi externe tubulaire (12) de la valvule cardiaque (10) parallèlement aux lignes d'intersection de cette paroi (12) avec les commissures (13) de la valvule cardiaque (10).

10

11. Prothèse valvulaire biologique selon l'une des revendications 8 à 10, caractérisée par le fait que la base (3) et/ou l'attache (4) des dispositifs de renfort intrapariétal (1) sont/est couvertes par du matériau biologique.

15

12. Prothèse valvulaire biologique selon l'une des revendications 8 à 10, caractérisée par le fait que la base (3) et/ou l'attache (4) des dispositifs de renfort intrapariétal (1) sont/est couvertes par un tissu en un matériau synthétique.

20

25

30

1/2

Fig.1a

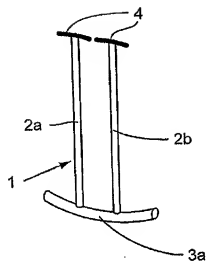
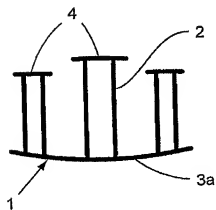


Fig.1b



2/2

Fig.2

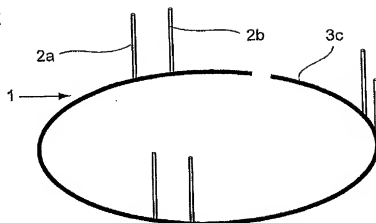
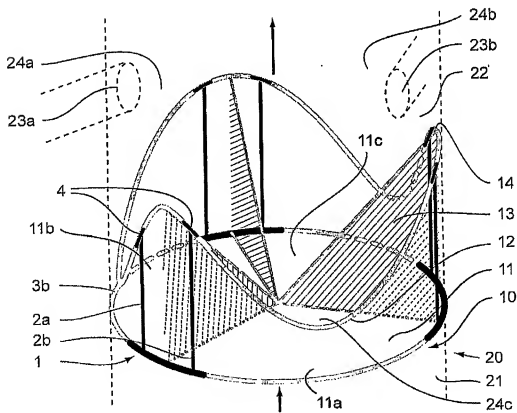


Fig.3



*Intraparietal reinforcing device for biological
cardiac prosthesis and reinforced biological heart valve prosthesis*

This invention involves a reinforcing intraparietal device designed to be integrated into a biological valvular device consisting of a biological cardiac valve in which the valvular plane is formed by leaflets attached laterally to an external tubular wall along the commissurae. The device is so set up as to be placed in the organic tissue of this cardiac valve and consists of a base and a stabilizing part mounted on the base, set up to be inserted into the interior of the external tubular wall of the cardiac valve and to reinforce the structure of the latter in such a way as to maintain the form of the cardiac valve after implantation. The invention also applies to a biological valvular prosthesis fitted with such a device.

In the field of cardiac surgery involving the replacement of the heart valve, there are currently primarily artificial valvular prostheses, normally made up of a metal valve covered with synthetic tissue, and biological valvular prostheses, normally made up of a valve of animal origin prepared for implantation into the human body. These biological prostheses are sub-divided into stented prostheses and non-stented prostheses.

With regard to the category of biological prostheses, the present inventors have proposed a new principle for reinforcing the biological part of the prosthesis, normally the animal-origin cardiac valve; this principle consists of inserting a reinforcing device into the interior of tissue of the cardiac valve instead of using the animal-origin valve without reinforcement in the case of non-stented prostheses or of fixing a stent to the valve surface in the case of stented prostheses. The device allowing the use of a biological prosthesis of this new type consists essentially of a short leg on which there is fixed a shaft designed to be inserted within the external tubular wall of the biological valve

along the line of the intersection of this wall with the valve commissurae. This reinforcing device allows the insertion of reinforced biological valvular prostheses, bringing together the advantages of both the non-stented and stented standard biological prostheses. In essence, it allows, on the one hand, the insertion of biological prostheses having a maximum surface and thus maximum volume available for the primary function of a cardiac valve, as occurs with non-stented prostheses, by way of the space not being occupied by a large-volume device like a traditional stent. On the other hand, at the same time it allows, without recourse to a conventional stent, the stiffening and maintaining of the prostheses in their desired shape, allowing the application of a relatively simple and rapid implantation technique of currently used stented biological prostheses to this new type of reinforced biological prosthesis, by way of reinforcing the biological cardiac valve in that only one suture is required on the valvular plane in place of the two needed in the case of non-stented prostheses.

In this context, it however turns out that the insertion of the reinforcing device into the external wall of the biological valve may in certain cases cause complications. In effect, it turns out that the area around the intersection point of the joint line of the external tubular wall with the commissurae of the cardiac valve and of the valvular area of the cardiac valve of the valvular prosthesis – this point hereinafter in this document called the “marking point of the commissurae” or the “intersection point” – is marked by a particular structure of the fibres which make it up, this structure rendering the zone fragile. Insertion of a shaft in this area may cause dissection of the fibres and thus cause damage to the organic tissue in this area, which may injure the stability and the quality of the prosthesis involved and which then may constitute the beginnings of a rupture of the cardiac valve commissurae.

Moreover, since the shaft of such a reinforcing device is fixed on a relatively short leg, the implantation of a prosthesis fitted with such devices

is relatively more difficult, with the result that the surgeon doing this implantation should have extensive experience.

The goal of this invention is to remove the complications mentioned above and to create a reinforcing device for biological valvular prostheses which does not cause damage to the organic tissue of the biological valve and which permits a simple and rapid implantation of the cardiac prosthesis thus obtained.

This invention concerns an intraparietal reinforcing device for biological cardiac prostheses, containing the characteristics listed in claim 1, the stabilizing part of the device being composed of at least two intraparietal shafts adapted for insertion into the organic tissue of the cardiac valve, these intraparietal shafts being positioned on the base in such a way that, once the device is in place on the cardiac valve, the shafts are displaced laterally from the point where the intersection line of the external tubular wall intersects the cardiac valve commissurae and the valvular plane of the cardiac valve of the valvular prosthesis; it also concerns biological valvular prostheses fitted with at least one such device, as listed in claim 8 and following claims.

Moreover, the device may include a base made up of a ring or a semi-ring with one part open on its circumference.

The base and/or a fastener attached to the other end of the shafts of the reinforcing devices may be covered with a biological material, such as pericardium.

This way, one gets a device which will make a biological cardiac prosthesis stable and rigid enough to retain the desired shape after implantation, all without damaging the organic tissue of the biological cardiac valve and without recourse to a conventional very large stent. At the same time, the device may be implanted, especially in the case of a circular base, by a relatively simple and rapid implantation technique,

in which, when carried out with biological material covering the metal parts, the biological prosthesis shows only human biological tissue after implantation.

Other advantages follow from the characteristics expressed in the claims and in the description below, showing the invention in greater detail with the help of drawings.

The attached drawings illustrate schematically and by way of example several ways of using the invention.

Figures 1a and 1b illustrate schematically the principle and two different ways of using an intraparietal reinforcing device for biological valvular prostheses.

Figure 2 shows in perspective a third way of using an intraparietal reinforcing device for biological valvular prostheses.

Figure 3 shows in perspective a biological valvular prosthesis fitted with an intraparietal reinforcing device used in a fourth way, and placed, by way of example, between the aortic root and the ascending aorta.

The invention will now be described in detail with reference to the attached drawings. It involves a reinforced biological valvular prosthesis adapted for placement in a heart valve. Such a cardiac prosthesis may be implanted in the sigmoidal position (aortic), the mitral position, or the tricuspid position with respect to the direction of the blood flow. The invention involves primarily intraparietal reinforcement devices necessary to implant such cardiac prostheses.

Before proceeding to the description of the intraparietal reinforcing devices and cardiac prostheses thus obtained, it is useful to describe briefly the natural structure of the human cardiac valve corresponding to that of the biological valve to be used for its replacement in order

to understand the workings of the intraparietal reinforcing device and its placement in the reinforced biological valvular prosthesis.

Such a valve - for example, an animal aortic valve or even the corresponding biological cardiac prosthesis, as represented schematically in figure 3 - is placed in the aorta 20 between the aortic root 21 and the ascending aorta 22. The cardiac valve 10 includes essentially three leaflets 11a, 11b, and 11c, forming the valvular area, and a tubular external wall 12 originally being part of the tubular wall of the animal aorta and now encircling the plane formed by the leaflets, the latter being joined to the tubular external wall 12 at their outer extremities. For leaflets 11a, 11b, and 11c, it also includes the apparently triangular vertical walls called commissurae 13, which extend to the centre of the valve or of the cardiac cavity at the mitral or tricuspid positions. These commissurae 13 are joined on one side to the two extremities of leaflets 11a, 11b, and 11c, which are oriented to the interior of the valve or of the cardiac cavity in the mitral or tricuspid positions, and on the other side, to the tubular external wall 12. Thus, the blood flow may move in the direction of the aortic root 21 toward the ascending aorta 22, or from the atrium toward the corresponding ventricular cavity, as indicated by the arrows in figure 3, while this is not possible in the reverse direction. The valve serving as the biological part of the reinforced biological valvular prosthesis is often removed from the animal aorta and, in the case of a replacement of the aortic valve as described in this example, the end of the tubular external wall 12 oriented in the direction of the blood flow and supporting the commissurae 13 is normally cut in a sinusoidal shape. On the one hand, this allows the integration of the sino-tubular junctions 14 corresponding to the highest contact points relative to the valvular plane, between the tubular external wall 12 and the commissurae 13, and, on the other hand, allows space to be made for the right coronary artery 23a or the left coronary artery 23b, ending around the right sinus of Valsalva 24a or the

left sinus of Valsalva 24b. The part of this wall 12 opposite the non-coronary sinus of Valsalva 24c may also have a sinusoidal shape.

Given this natural configuration of the aortic valve and in general of the biological cardiac valves 10 used in biological cardiac prostheses, one may better understand the structure of an intraparietal reinforcing device in this invention, as shown in the example in figures 1a and 1b.

In effect, figure 1a shows the first way of using an intraparietal reinforcing device 1 according to this invention, which is intended to be integrated into a biological valvular prosthesis consisting of a biological cardiac valve 10 having a structure as described above. This intraparietal reinforcing device 1 is meant to be placed, at least in part, within the organic tissue of this cardiac valve 10, since it is composed of a base 3 and a stabilizing part 2 mounted on the base 3. The stabilizing part 2 is designed to be inserted inside the tubular external wall 12 of the cardiac valve 10 and to reinforce the structure of the latter in such a way that it maintains the form of the cardiac valve 10 after implantation.

In order not to damage the fragile zone situated around the point where the commissurae 13 mentioned in the introduction touch it, stabilizing part 2 includes at least two intraparietal shafts 2a and 2b, designed to be inserted into the organic tissue of cardiac valve 10; these intraparietal shafts 2a and 2b are so positioned on base 3 so that, once the device is in place on the cardiac valve 10, they are displaced laterally relative to the intersection point of the intersection line of the tubular external wall 12 with the commissurae 13 of the cardiac valve 10 and the valvular plane of the cardiac valve 10 of the valvular prosthesis.

Due to this lateral movement of the intraparietal shafts 2a and 2b relative to the intersection point, the structure of the fibres in this area is not affected, resulting in better stability and better quality of the reinforced biological valvular prosthesis.

For a circumference of 3 to 4 cm from the tubular external wall 12 for a cardiac valve 10 designed for an adult, the amount of lateral movement from the intersection point is at least 2 mm and may go up to half the height between the sino-tubular junctions 14 and the lowest point in the sinusoidal shape of the tubular external wall 12 between the junctions 14. In effect, outside the fragile area around the intersection point, the tubular external wall 12 shows a quite constant rigidity, and the exact placement of the intraparietal shafts 2a and 2b outside this sensitive area is chosen in a way to place the reinforcing device 1 sufficiently far from this area while guaranteeing the desired stability of the cardiac prosthesis.

Once the device 1 has been put in place on the cardiac valve 10, the intraparietal shafts 2a and 2b, which form the stabilizing part 2, are preferably positioned on the base 3 with lateral displacement identical on each side from a point on this base 3 corresponding to the intersection point. This is illustrated schematically in figure 1a and in figure 1b, which shows a second way of using a reinforcing device 1 with this invention, having more than 2 intraparietal shafts, illustrated here with six shafts 2a-2f. In contrast, the number of shafts 2 and their lateral displacement in relation to the intersection point can of course be chosen differently than the way shown in the illustrated configurations, especially in having an irregular lateral displacement. In the case of more than two intraparietal shafts 2 in particular, the placement of the shafts 2 may extend higher than the half-height cited above between the sino-tubular junctions 14 and the lowest points in the sinusoidal shape of the tubular external wall 12 between these junctions 14.

Preferably, the intraparietal shafts 2 will form a right angle with base 3. Then, once the device 1 is set in place on the cardiac valve 10 to form a reinforced valvular prosthesis, the shafts 2 will be displaced laterally and in parallel to each intersection line of the tubular external wall 12 with the commissurae 13 of the cardiac valve 10 of the valve prosthesis.

Essentially, this perpendicular setup between the shafts 2 and the base 3, in which the shafts 2 are both parallel to the axis of the cardiac valve 10, simplifies the placement of the device 1 on the cardiac valve 10.

The intraparietal shafts 2 of an intraparietal reinforcing device 1 under the present invention are preferably straight. They may also have a helical shape, forming a "miniature corkscrew" where they include a helical section on their surface in order to stabilize the device 1 in the position in which it has been introduced in the tissue of the cardiac valve 10. Moreover, the intraparietal shafts 2 may include, at the other, non-fixed, end at the base 3 and in opposition to the other end which sets a fixed point on the base 3, a pointed part which is able to pierce and penetrate the organic tissue of the cardiac valve without causing damage.

The base 3 of such an intraparietal reinforcing device 1 may be made of a curved bar 3a, as illustrated in figures 1a and 1b, or possibly a straight bar if the lateral displacement of the shafts 2 is not important.

The base 3 may also be constructed preferably of a ring 3b – see figure 3 – or of a semi-ring 3c, which has an open section on its circumference that allows some play in positioning on the cardiac valve 10, as illustrated in figure 2. In the case of a circular base 3 or a ring base 3b or a semi-ring 3c, the placement of the reinforced valvular prosthesis may be done more simply and more quickly by the transplant surgeon as a result of the rigidity of the structure of the cardiac prosthesis base.

An intraparietal reinforcing device 1 under this invention may also include at least a terminal part in the form of an attachment 4 that may be fixed on the other end of the shafts 2 in order to better secure them on the tubular external wall 12. Thus, especially in the case where the second end of a shaft 2 has a pointed part, this attachment plays the role of a cap to cover this pointed part and to guarantee the stability of the device 1 in the position in which it has been introduced into the organic tissue of the cardiac valve 10.

The attachment 4 may be straight or curved, with the curvature corresponding to the curvature of the exterior circumference of the cardiac valve 10 around the site where the attachment is to be placed. For the positioning of such an attachment on the reinforcing device 1 in this invention, attachment 4 may be placed in a way visibly parallel to the base 3 or on an incline to follow the sinusoidal form of the tubular external wall 12 on its end in the direction of the blood flow. It may be fixed on a single intraparietal shaft or on several shafts 2, as illustrated in figure 1b.

An intraparietal reinforcing device 1 under the present invention is to be made of a material suitable for guaranteeing sufficient stability while maintaining a certain flexibility, like a flexible and/or semi-rigid and/or rigid polymer, or a flexible metal like titanium. It is produced in different sizes in order to have a set of reinforcing devices 1, allowing the fitting of biological valves 10 of corresponding size and thus having available all the sizes of cardiac prostheses required by the surgery. Moreover, the setup with a base 3 in a semi-ring 3c has additional play for the positioning of the device 1 on the cardiac valve 10.

Now that the reinforcing device 1 of this invention has been described to this point, it remains to describe in detail the composition of such a device 1 and a biological cardiac valve 10 that form a reinforced biological cardiac prosthesis according to this invention.

As noted above, figure 3 shows by way of example a schematic view of a biological valve prosthesis for replacement of the aortic valve 10, supplied with an intraparietal reinforcing device 1 of this invention and placed in the aorta 20 between the aortic root 21 and the ascending aorta 22.

This biological valvular prosthesis is made up of a biological cardiac valve 10 in which, in conformity with the general description above, the valvular plane is formed by leaflets 11 attached laterally to a tubular external wall 12 along the commissurae 13. The cardiac valve 10 is provided with at least one intraparietal reinforcing device 1 placed in the manner described above. It may be fitted with three devices 1 placed in the ways illustrated in figures 1a and 1b, with a bar 3a as a base 3, or, in the preferred manner as illustrated in figure 3, with a single reinforcing device 1 with a base 3 in the form of a ring 3b (figure 3) or a semi-ring 3c (figure 2).

As for the biological part of the prosthesis, for the most part it involves a cardiac valve 10 of animal origin, especially a pig-origin aortic valve, which is then equipped with one or several intraparietal reinforcing devices 1, as determined prior to implantation.

In the biological valvular prosthesis, once the device 1 has been put in place in the cardiac valve 10, the intraparietal shafts 2 of the intraparietal reinforcing device 1 are normally inserted into the tubular external wall 12 of the biological cardiac valve in a way to be positioned parallel to the intersection lines of this wall 12 with the commissurae 13 of the cardiac valve 10.

The base 3 of a device 1 is found in the inner part of the biological prosthesis around the valvular plane, this place serving equally as an insertion point of the device 1 or of the shafts 2 into the tissue of the cardiac valve 10. The attachments 4 are placed on the other end of the shafts 2, as the case requires.

The length of a shaft 2 of the device 1 depends on the size of the aortic, mitral, or tricuspid valve to be set up and on the placement of the sinusoidal-shaped shaft along the tubular external wall 12, the length being normally between 3 mm and 30 mm. The thickness of the elements of the device is generally several tenths of a millimetre. Thus the intraparietal reinforcing devices 1 allow the biological cardiac valve 10 to be

sufficiently stable to retain their form after implantation, especially the tubular external wall 12 and the area around the commissurae 13.

Preferably the base 3 and/or, as applicable, the attachment 4 of the intraparietal reinforcing device 1, are covered with a biological material like pericardium. In this case, because of the covering of the artificial parts by the pericardium or by some other suitable biological material, the biological prosthesis is not exposed after implantation except to biological tissue of the blood circulatory system and to human tissue.

Alternatively, the base 3 and/or the attachment 4 of the intraparietal reinforcing devices may be covered with tissue or a synthetic material like Teflon, Dacron, Gore-Tex, etc.

An intraparietal reinforcing device under this invention and a reinforced biological valvular prosthesis used with it may be used for the replacement of the sigmoid, mitral, or tricuspid valve of the aorta, with the space taken up by the cardiac prosthesis reinforcement reduced as much as possible because there is no use made of a conventional large stent. Thus the space reserved for blood circulation is less obstructed, something that is an important factor for the implanted patient.

In particular, such a device allows making a biological cardiac prosthesis sufficiently stable and rigid for it to retain its desired form after implantation without damaging the organic tissue of the biological cardiac valve, especially the area around the point where the commissurae come together.

Moreover, a biological valvular prosthesis reinforced by the intraparietal reinforcing devices of this invention may be designed to be implanted relatively simply and rapidly, especially in the case of a circular base, since in this case the reinforcing device shafts serve simultaneously as a mean of reinforcement and as a point of reference for the surgeon who is to do the precisely oriented operation at a location in the interior of the natural orifice, which is difficult to access.

At the same time, once the reinforced biological valvular prosthesis has been implanted, the covering of the metal parts of the cardiac prosthesis by a biological material like pericardium allows exposure of only biological tissue to the circulatory system and to human tissue.

13
Claims

1. Intraparietal reinforcing device (1) designed to be integrated into a biological valvular prosthesis consisting of a biological cardiac valve (10) in which the valve is composed of leaflets (11a, b, c) attached laterally to an external tubular wall (12) along the commissurae (13), with the device set up to be placed inside the organic tissue of this cardiac valve (10), and consisting of a base (3) and a stabilizing part (2) mounted on the base (3) which is designed to be inserted into the tubular external wall (12) of the cardiac valve (10) and designed to reinforce the structure of the valve in a way to maintain the shape of the cardiac valve (10) after implantation, and characterized by the fact that the stabilizing part (2) includes at least two intraparietal shafts (2a, 2b) designed to be inserted into the organic tissue of the cardiac valve (10), and with these intraparietal shafts (2) positioned on the base (3) in a way that, once the device is in place on the cardiac valve (10), they are displaced laterally to the intersection point of the intersection line of the tubular external wall (12) with the commissurae (13) of the cardiac valve (10) and of the valvular plane of the cardiac valve (10) of the valvular prosthesis.
2. Intraparietal reinforcing device (1) as in claim 1, characterized by the fact that, once the device is put in place on the cardiac valve (10), the intraparietal shafts (2) are positioned on the base (3) with a displacement identical on both sides from the point on this base (3) corresponding to the intersection point.

3. Intraparietal reinforcing device (1) according to one of the preceding claims, characterized by the fact that the intraparietal shafts (2) form a right angle to the base (3) so that once the device is put in place on the cardiac valve (10), the shafts are displaced laterally relative to each intersection line of the tubular external wall (12) with the commissurae (13) of the cardiac valve (10) of the valvular prosthesis.
4. Intraparietal reinforcing device (1) according to one of the preceding claims, characterized by the fact that the base is made up of a curved or straight bar (3a).
5. Intraparietal reinforcing device (1) according to one of claims 1 to 3, characterized by the fact that the base is made up of a ring (3b).
6. Intraparietal reinforcing device (1) according to one of claims 1 to 3, characterized by the fact that the base is made up of a semi-ring (3c) with one part open on its circumference.
7. Intraparietal reinforcing device (1) according to one of the preceding claims, characterized by the fact that it includes at least one attachment (4) designed to be fixed on the second end of the shafts (2).
8. Biological valvular prosthesis consisting of a biological cardiac valve (10) in which the valve plane is formed by leaflets (11) attached laterally to a tubular external wall (12) along the commissurae (13), characterized by the fact that it is provided with at least one intraparietal reinforcing device (1) under one of the preceding claims.

9. Biological valvular prosthesis according to claim 8, characterized by the fact that the cardiac valve (10) is an aortic valve of animal origin fitted with (an) intraparietal reinforcing device(s) (1).
10. Biological valvular prosthesis according to one of claims 8 or 9, characterized by the fact that the intraparietal shafts (2) of the intraparietal reinforcing devices (1) are placed on the inside of the tubular external wall (12) of the cardiac valve (10) in parallel to the intersection lines of this device (12) with the commissurae (13) of the cardiac valve (10).
11. Biological valvular prosthesis according to one of claims 8 to 10, characterized by the fact that the base (3) and/or the attachment (4) of the intraparietal reinforcing device (1) is/are covered by biological material.
12. Biological valvular prosthesis according to one of claims 8 to 10, characterized by the fact that the base (3) and/or the attachment (4) of the intraparietal reinforcing device(s) (1) is/are covered by synthetic tissue.

Fig.1a

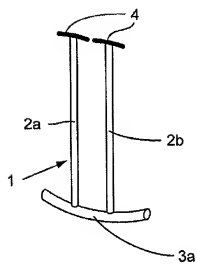


Fig.1b

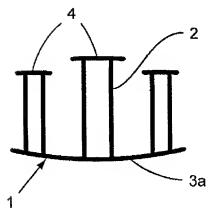


Fig.2

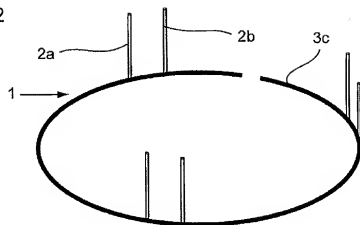


Fig.3

